BULA PARA PACIENTE

Dipirona Sódica 500 mg/mL

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA

Solução Injetável – IV/IM

500mg/mL - 2 mL

DIPIRONA SÓDICA
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.
FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:
Sol. Inj. 500mg/mL: CX 50 AMP VD AMB X 2mL.
Sol. Inj. 500mg/mL: CX 200 AMP VD AMB X 2mL.
USO INTRAMUSCULAR: USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES
USO INTRAVENOSO: USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO.
COMPOSIÇÃO:
Cada ampola de 2mL contém:
Dipirona Monoidratada (DCB: 09564).....500mg
Água para injetáveis q.s.p. (DCB: 09320) .....1 mL
INFORMAÇÕES AO PACIENTE
1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado como analgésico (para dor) e antitérmico (para febre)
2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A DIPIRONA SÓDICA é um medicamento utilizado no tratamentoda dor e febre. Tempo médio de início e ação: 30 a 60 minutos após a administração e geralmente duram por aproximadamente 4 horas.
3.QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
DIPIRONA SÓDICA não deve ser utilizada caso você tenha:
alergia ou intolerância a dipirona ou qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazolonas ou a pirazolidinas (ex: fenazona, propifenazona, oxifembutazona, fenilbutazona) incluindo, por exemplo, experiência prévia de agranulocitose (diminuição acentuada na contagem glóbulos brancos do sangue) com uma destas substâncias;
- função da medula óssea prejudicada (ex. após tratamento citostático ou doenças do sistema hematopoiético (responsável pela produção das células sanguíneas); desenvolvido broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito) ou outras reações anafilactoides, como urticária (erupção na pele que causa coceira), rinite (irritação e inflamação da mucosa do nariz), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas) depois do uso de medicamentos para dor (ex: salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno);
- porfiria hepática aguda intermitente (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas) - pelo risco de indução de crises de porfiria;
- deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase (G6PD), pelo risco de hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos, o que pode levar à anemia);
- gravidez e amamentação (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").
Este medicamento é contraindicado para menores de 3 meses ou pesando menos de 5kg.
DIPIRONA SÓDICA não deve ser aplicada por via intravenosa, em crianças com idade entre 3 e 11 meses ou pesando menos de 9 Kg.
DIPIRONA SÓDICA não deve ser aplicada por via parenteral em pacientes com hipotensão (pressão baixa) ou hemodinâmica instável (problemas do sistema circulatório).
Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Agranulocitose: (diminuição do número de granulócitos, que são tipos de glóbulos brancos, em consequência de um distúrbio na medula óssea) induzida pela dipirona é uma ocorrência de origem imunialégica, que pode durar pelo menos 1 semana. Essas reações são raras, e podem ser graves, com riscos à vida e em alguns casos, fatais.
Interrompa o uso da medicação e consulte seu médico imediatamente se alguns dos seguintes sinais ou sintomas ocorrerem: febre, calafrios, dor de garganta, lesão na boca.
Pancitopenia [diminuição global das células do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)]: interrompa o tratamento imediatamente e procure o seu médico se ocorrerem alguns dos seguintes sinais ou sintomas: mal esta geral, infecção, febre persistente, equimoses (manchas roxas), sangramento, palidez.
Choque anafilático (reação alérgica grave): ocorre principalmente em pacientes sensíveis. Portanto, a dipirona deve ser usada com cautela em pacientes que apresentem alergia atópica ou asma (vide"QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?").
Reações cutâneas graves: foram relatadas reações cutâneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo) e

Necrólise Epidérmica Toxica ou síndrome de Lyell (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura). Se você desenvolver algum desses sinais ou sintomas erupções cutâneas muitas vezes com bolhas ou lesões da mucosa, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e não deve ser retomado.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Para as doses recomendadas, nenhum efeito adverso na habilidade de se concentrar e reagir são conhecidos.

Entretanto, pelo menos com doses elevadas, deve-se levar em consideração que as habilidades para se concentrar e reagir podem estar prejudicadas, constituindo risco em situações onde estas habilidades são de importância especial (por exemplo, operar carros ou máquinas), especialmente quando álcool foi consumido.

Reações anafiláticas/anafilactoides (reação alérgica grave e imediata que pode levar à morte)

Quando da escolha da via de administração, deve-se considerar que a via parenteral (via intravenosa ou intramuscular) está associada a um maior risco de reações anafiláticas/anafilactoides.

Caso você esteja em alguma das situações abaixo, converse com seu médico, pois estas situações apresentam risco especial para possíveis reações anafiláticas graves relacionadas à dipirona (vide "QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?"):

-asma brônquica, particularmente aqueles com rinossinusite poliposa (processo inflamatório no nariz e seios da face com formação de pólipos) concomitante:

-urticária crônica, intolerância ao álcool, por exemplo, pessoas que reagem até mesmo a pequenas quantidades de bebidas alcoólicas, apresentando sintomas como espirros, lacrimejamento e vermelhidão acentuada da face;

- intolerância a corantes ou a conservantes (ex. tartrazina e/ou benzoatos).

Se você tem alguma alergia, informe seu médico e use DIPIRONA SÓDICA somente sob orientação

Reações hipotensivas (de pressão baixa) isoladas

A administração de dipirona pode causar reações hipotensivas isoladas (vide ''QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? ''). Essas reações são possivelmente dose-dependentes e ocorrem com maior probabilidade após administração injetável.

Para evitar as reações hipotensivas graves desse tipo:

- a injeção deve ser administrada lentamente;

- reverter a hemodinâmica (problemas do sistema circulatório) em pacientes com hipotensão pré-existente, em pacientes com redução dos fluidos corpóreos ou desidratação, ou com instabilidade circulatória ou insuficiência circulatória incipiente;

- deve-se ter cautela em pacientes com febre alta.

Nestes pacientes, a dipirona deve ser utilizada com extrema cautela e a administração de DIPIRONA SÓDICA em tais circunstâncias deve ser realizada sob cuidadosa supervisão médica. Podem ser necessárias medidas preventivas (como estabilização da circulação) para reduzir o risco de reação de queda da pressão sanguínea.

A dipirona só deve ser utilizada sob cuidadoso monitoramento hemodinâmico em pacientes nos quais a diminuição da pressão sanguínea deve ser evitada, tais como pacientes com doença cardíaca coronariana grave (doença grave no coração) ou obstrução dos vasos sanguíneos que irrigam o cérebro.

Caso você tenha insuficiência dos rins ou do fígado, recomenda-se que o uso de altas doses de dipirona seja evitado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes casos.

A injeção intravenosa deve ser administrada muito lentamente (sem exceder 1 mL/minuto) para assegurar que a injeção possa ser interrompida ao primeiro sinal de reação anafilática/anafilactoide (vide ''REAÇÕES ADVERSAS'') e para minimizar os riscos de reações hipotensivas isoladas.

Gravidez e amamentação

Recomenda-se não utilizar de DIPIRONA SÓDICA durante os primeiros 3 meses da gravidez.

O uso durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico.

DIPIRONA SÓDICA não deve ser utilizada durante os últimos meses da gravidez.

A amamentação deve ser evitada durante e por até 48 horas após o uso de DIPIRONA SÓDICA.

A dipirona é eliminada no leite materno.

Populações especiais

Paciente idosos: deve-se considerar a possibilidade das funções do fígado e rins estarem prejudicadas

Crianças: menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 Kg não devem ser tratadas com DIPIRONA SÓDICA.

Crianças menores de 1 ano ou pesando menos de 9 Kg não devem ser tratadas com DIPIRONA SÓDICA por via intravenosa.
Restrições a grupos de risco: vide itens ‘‘QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?’’ e ‘‘O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?’’
Sensibilidade cruzada
Pacientes que apresentam reações anafilactoides à dipirona podem apresentar risco especial para reações semelhantes a outros analgésicos não narcóticos.
Pacientes que apresentam reações anafiláticas ou outras imunologicamente-mediadas, ou seja, reações alérgicas (ex. agranulocitose) à dipirona podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outras pirazolonas ou pirazolidinas.
INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Medicamento-medicamento: a dipirona pode causar redução dos níveis de ciclosporina no sangue. As concentrações da ciclosporina devem, portanto, ser monitoradas quando a dipirona é administrada concomitantemente.
A administração concomitante de dipirona com metotrexato pode aumentar a toxicidade sanguínea do metotrexato particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.
A dipirona pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária (união das plaquetas que atuam na coagulação), quando administrados concomitantemente. Portanto, essa combinação deve ser usada com precaução em pacientes que tomam baixa dose de ácido acetilsalicílico para cardioproteção.
A dipirona pode causar redução na concentração sanguínea de bupropiona. Portanto, recomenda-se cautela quando a dipirona e a bupropina são administradas concomitantemente.
Medicamento-alimentos: não há dados disponíveis até o momento sobre a interação entre alimentos e dipirona
Medicamento-exames laboratoriais: foram reportadas interferências em testes laboratoriais que utilizam reação de Trinder (por exemplo: testes para medir níveis séricos de creatinina, triglicérides, colesterol HDL e ácido úrico) em pacientes utilizando dipirona.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico.
Pode ser perigoso para sua saúde.
5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
DIPIRONA SÓDICA Injetável deve ser mantida em temperatura ambiente (entre 15 a 30ºC). Proteger da luz.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido.
Guarde-o em sua embalagem original.
Após abertas, as ampolas de DIPIRONA SÓDICA devem ser utilizadas imediatamente. A solução remanescente após o uso deve ser descartada.
Características do medicamento: solução límpida, quase incolor a amarelada, praticamente livre de partículas.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
DIPIRONA SÓDICA Injetável pode ser administrada por via intravenosa ou intramuscular.
Para assegurar que a administração injetável de dipirona possa ser interrompida ao primeiro sinal de reação anafilática/anaficactoide (reação alérgica grave e imediata que pode levar à morte) e para minimizar o risco de reação hipotensivas (pressão baixa) isoladas (vide ‘‘O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?’’), é necessário que os pacientes estejam deitados e sob supervisão médica. Além disto, a administração intravenosa deve ser muito lenta, a uma velocidade de infusão que não exceda 1 mL (500 mg de dipirona) /minuto, para prevenir reações hipotensivas reações hipotensivas.
Incompatibilidades/compatibilidades:
DIPIRONA SÓDICA pode ser diluída em solução de glicose a 5%, solução de cloreto de sódio a 0,9% ou solução de Ringer-lactato. Entretanto, tais soluções devem ser administradas imediatamente, uma vez que suas estabilidades são limitadas. Devido à possibilidade de incompatibilidade, a solução de dipirona não deve ser administrada juntamente com outros medicamentos injetáveis.
Modo de usar: A escolha da dose e da via de administração deve ser feita exclusivamente sob orientação médica e em função do efeito analgésico desejado e das condições do paciente. Em muitos casos, a

administração oral (DIPIRONA SÓDICA comprimido, solução oral ou gotas) ou retal (DIPIRONA SÓDICA supositórios) é suficiente para obter analgesia satisfatória.
Quando for necessário um efeito analgésico de início rápido ou quando a administração por via oral ou retal é contraindicada, recomenda-se a administração de DIPIRONA SÓDICA injetável por via intravenosa ou intramuscular. O tratamento pode ser interrompido a qualquer instante sem provocar danos ao paciente, inerentes á retirada da medicação.
Quando da escolha da via de administração, deve-se considerar que a via parenteral está associada com maior risco de reações anafiláticas/anafilactoides.
Caso a administração parenteral de dipirona seja considerada em crianças entre 3 a 11 meses de idade, deve utilizar apenas a via intramuscular.
Visto que reações de hipotensão após administração da forma injetável podem ser dose-dependentes, a indicação de doses únicas maiores do que 1 g de dipirona por via parenteral deve ser cuidadosamente considerada.
Se o efeito de uma única dose for insuficiente ou após o efeito analgésico ter diminuído, a dose pode ser repetida respeitando-se o modo de usar e a dose máxima diária, conforme descrito abaixo.
- As seguintes dosagens são recomendadas
Adultos e adolescentes acima de 15 anos: em dose única de 2 mL a 5 mL (intravenosa e intramuscular); dose máxima diária de 10 mL
Crianças e lactentes (que estão sendo amamentadas): em crianças com idade inferior a 1 ano, DIPIRONA SÓDICA Injetável deve ser administrada somente pela via intramuscular.
As crianças devem receber DIPIRONA SÓDICA Injetável conforme seu peso segundo a orientação deste esquema:

Peso	Intravenosa (IV)	Intramuscular (IV)
Lactentes de 5 a 8 kg	--	0,1 - 0,2 mL
Crianças de 9 a 15 kg	0,2 - 0,5 mL	
Crianças de 16 a 23 kg	0,3 - 0,8 mL	
Crianças de 24 a 30 kg	0,4 - 1,0 mL	
Crianças de 31 a 45 kg	0,5 - 1,5 mL	
Crianças de 46 a 53 kg	0,8 - 1,8 mL	

Caso necessário, DIPIRONA SÓDICA Injetável pode ser administrada até 4 vezes ao dia.
Não há estudos dos efeitos de DIPIRONA SÓDICA Injetável administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via intravenosa ou intramuscular, conforme recomendado pelo médico.
Populações especiais
Pacientes com insuficiência nos rins ou fígado, recomenda-se que o uso de altas doses de dipirona seja evitado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes. Entretanto, para tratamento em curto prazo não é necessária redução da dose. Não existe experiência com o uso de dipirona em longo prazo em pacientes com insuficiência dos rins ou no fígado.
Em pacientes idosos e pacientes debilitados deve-se considerar a possibilidade das funções do fígado e dos rins estarem prejudicadas.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu medico.
7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso se esqueça de aplicar uma dose, aplique-a assim que possível.
No entanto, se estiver próximo do horário da próxima dose, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia.
Não usar o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.
8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção:
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Distúrbios cardíacos
Síndrome de Kounis (aparecimento simultâneo de eventos coronarianos agudos em reações alérgicas ou anafilactoides. Engloba conceitos como infarto alérgico e angina alérgica).

Distúrbios do sistema imunológico
A dipirona pode causar choque anafilático, reações anafiláticas/anafilactoides que podem se tornar graves com risco à vida e, em alguns casos serem fatais. Estas reações podem ocorrer mesmo após DIPIRONA SÓDICA ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões sem complicações. Estas reações medicamentosas podem desenvolver-se durante a injeção de dipirona ou horas mais tarde; contudo, a tendência normal é que estes eventos ocorram na primeira hora após a administração.
Normalmente, as reações anafiláticas/anafilactoides leves manifestam se na forma de sintomas na pele ou nas mucosas (como: coceira, ardor, vermelhidão, urticária, inchaço), falta de ar e, menos frequentemente, doenças/queixas gastrointestinais.
Estas reações leves podem progredir para formas severas como coceira generalizada, angioedema grave (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica até mesmo envolvendo a laringe), broncoespasmo grave, arritmias cardíacas (descompasso dos batimentos do coração), queda da pressão sanguínea (algumas vezes precedida por aumento da pressão sanguínea) e choque circulatório (colapso circulatório em que existe um fluxo sanguíneo inadequado para os tecidos e células do corpo).
Em pacientes com síndrome da asma analgésica, reações de intolerância aparecem tipicamente na forma de ataques asmáticos (falta de ar).
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo
Além da manifestações de pele e mucosas, de reações anafiláticas/anafilactoides mencionadas acima, podem ocorrer ocasionalmente erupções medicamentosas fixas; raramente exantema [rash (erupções na pele)], e, em casos isolados, síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo) ou síndrome de Lyell (doença bolhosa grave que causa morte da camada superficial da pele e mucosas, deixando um aspecto de queimaduras de grande extensão) (ver item ‘‘O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?’’). Deve-se interromper imediatamente o uso de medicamentos suspeitos.
Distúrbios do sangue e sistema linfático
Anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), agranulocitose e pancitopenia, incluindo casos fatais, leucopenia (redução dos glóbulos brancos) e trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas).
Estas reações podem ocorrer mesmo após DIPIRONA SÓRICA ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões, sem complicações.
Os sinais típicos de agranulocitose incluem lesões inflamatórias na mucosa (ex. orofaríngea, anorretal, genital), inflamação na garganta, febre (mesmo inesperadamente persistente ou recorrente). Entretanto, em pacientes recebendo tratamento com antibiótico, os sinais típicos de agranulocitose podem ser mínimos. A taxa de sedimentação eritrocitária é extensivamente aumentada, enquanto que o aumento de nódulos linfáticos é tipicamente leve ou ausente.
Os sinais típicos de trombocitopenia incluem uma maior tendência para sangramento e aparecimento de pontos vermelhos na pele e membranas.
Distúrbios vasculares
Reações hipotensivas isoladas
Podem ocorrer ocasionalmente após a administração, reações hipotensivas transitórias isoladas; em casos raros, estas reações apresentam-se sob a forma de queda crítica da pressão sanguínea. A administração intravenosa rápida pode aumentar o risco de reações hipotensivas.
Distúrbios renais e urinários
Em casos muito raros, especialmente em pacientes com histórico de doença nos rins (insuficiência renal aguda), em alguns casos com diminuição da produção de urina, redução muito acentuada da produção de urina ou perda aumentada de proteína através da urina. Em casos isolados, pode ocorrer nefrite intersticial aguda (um tipo de inflamação nos rins).
Distúrbios gerais e no local da administração
Reações locais e dor podem aparecer no local da injeção, incluindo flebite (inflamação de uma veia).
Uma coloração avermelhada pode ser observada algumas vezes na urina
Distúrbios gastrointestinais
Foram reportados casos de sangramento gastrointestinal
Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento
9- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADEMAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Sintomas: enjoo, vomito, dor abdominal, deficiência da função dos rins/insuficiência aguda dos rins (ex. devido à nefrite intersticial), mais raramente, sintomas do sistema nervoso central (tontura, sonolência,

coma, convulsões) e queda da pressão sanguínea (algumas vezes progredindo para choque) bem como arritmias cardíacas (taquicardia).
Após o uso de doses muito elevadas, a excreção de um metabólito inofensivo (ácida rubazônico) pode provocar coloração avermelhada na urina.
Tratamento: não existe antídoto específico conhecido para dipirona. Se a ingestão foi feita por apenas um local de administração, poderão ser realizadas medidas para diminuir a absorção sistêmica dos ingredientes ativos através de desintoxicação primária (ex.: lavagem gástrica) ou diminuir a absorção (carvão ativado). O principal metabólito da dipirona (4-N-metilaminoantipirina) pode ser eliminado por hemodiálise, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações

Registro M.S.....1.1772.0023
Resp. Técnica: Patrice Perillo Louly. CRF - GO nº: 5212
Fabricado por: Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda.
Br 153 KM 03 Chácara Retiro, Bairro Caiçara
CEP: 74.675-090 - Goiânia - Go - Brasil
Registrado e Comercializado por:
Equiplex Indústria Farmacêutica Ltda.
Av. Thumbergia, Quadra K, Lt. 01 - Bairro Expansul
CEP: 74.986-710 - Aparecida de Goiânia - Go - Brasil
PABX: (62) 4012-1103 - SAC: 0800-701-1103
CNPJ: 01.784.792/0001-03
Indústria Brasileira

Esta bula foi atualizada em 14/06/2018.

Revisão 02

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações Relacionadas**
Após Protocolo Online	Após Protocolo Online	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2016	2158875/16-9	1410 – Genérico - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	14/08/2017	Apresentações	02	CX 100 AMP VD AMB X 2 ML CX 100 AMP VD AMB X 5 ML CX 200 AMP VD AMB X 5 ML
			02/12/2017	2253816/17-0	1410 – Genérico - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	15/01/2018	Apresentações		CX 50 AMP VD AMB X 5 ML
			04/04/2018	0260692/18-5	11040- RDC 73/2016 – Genérico – Inclusão de Local de Fabricação de Medicamento Estéril	23/04/2018	Dizeres Legais: Atualização da informação de fabricado por: Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda em decorrência da aprovação pós-registro de Inclusão do Local de Fabricação de Medicamento Estéril.		500 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP VD AMB X 2 ML 500 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML
							Atualização das informações conforme bula do medicamento referência, nos itens: 4-O que devo saber		500 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP VD AMB X 2 ML 500 MG/ML SOL INJ CX 50

							antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Atualização da DCB dipirona monoidratada (09564) na composição conforme Lista de Denominação Comum Brasileira (DCB) e medicamento referência.		AMP VD AMB X 2 ML